МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Теризидон + Пиридоксин

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Теризидон + Пиридоксин

Международное непатентованное или группировочное название: теризидон + пиридоксин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу 250,0 мг+10,0 мг:

Активные ингредиенты: теризидон – 250,00 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг

Вспомогательные ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая – 26,00 мг, гипромеллоза – 6,00 мг, тальк – 5,00 мг, динатрия эдетат – 4,00 мг, магния стеарат – 3,00 мг, этилцеллюлоза – 1,00 мг.

Состав капсулы, корпус: метилпарагидроксибензоат – 0,50 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,125 %, натрия лаурилсульфат – 0,155 %, титана диоксид – 1,55 %, краситель железа оксид красный – 1,55 %, желатин – до 100 %.

Состав капсулы, крышечка: метилпарагидроксибензоат–0,50 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,125 %, натрия лаурилсульфат – 0,155 %, титана диоксид – 1,55 %, краситель железа оксид красный – 1,55 %, желатин – до 100 %.

Состав на одну капсулу 300,0 мг+10,0 мг:

Активные ингредиенты: теризидон – 300,00 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг

Вспомогательные ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая – 31,00 мг, гипромеллоза – 5,00 мг, тальк – 5,00 мг, динатрия эдетат – 4,00 мг, магния стеарат – 4,00 мг, этилцеллюлоза – 1,00 мг.

Состав капсулы, корпус: метилпарагидроксибензоат – 0,50 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,125 %, натрия лаурилсульфат – 0,155 %, титана диоксид – 1,55 %, краситель железа оксид жёлтый – 0,015 %, краситель хинолиновый жёлтый – 0,255 %, желатин – до 100 %.

Состав капсулы, крышечка: метилпарагидроксибензоат–0,50 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,125 %, натрия лаурилсульфат – 0,155 %, титана диоксид – 1,55 %, краситель железа оксид жёлтый – 0,015 %, краситель хинолиновый жёлтый – 0,255 %, желатин – до 100 %.

Описание:

Для дозировки 250 мг + 10 мг

Твёрдые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка капсулы красного цвета.

Для дозировки 300 мг + 10 мг

Твёрдые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка капсулы жёлтого цвета.

Содержимое капсулы: белый или белый с желтоватым оттенком порошок (допускается наличие конгломератов, которые при надавливании легко рассыпаются в порошок).

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AK03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противотуберкулезное средство, представляющее собой комбинацию двух лекарственных средств – теризидона и пиридоксина.

Теризидон является бактериостатическим антибиотиком с широким спектром действия. Теризидон активен в отношении Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium bovis, Mycobacterium avium, а также Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis. К этому препарату чувствительны также Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae и Pseudomonas aeruginosa. Случаи развития вторичной резистентности отмечаются редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

Пиридоксин, поступая в организм фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминокислот. Участвует в обмене триптофана (участие в реакции биосинтеза серотонина) и снижает нейротоксичность гидразидов изоникотиновой кислоты.

Фармакокинетика

Теризидон. После перорального применения препарат почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (70-90%). Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 ч. Прием пищи не влияет на скорость всасывания. Эффективная минимальная концентрация для Mycobacterium tuberculosis - 10-40 мг/л, для Staphylococcus spp. – 8-32 мг/л, для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение - 20-250 мг/л. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 21 час. Широко распределяется в тканях и жидкостях организма, легких, желчи, асцитической жидкости, плевральном выпоте и синовиальной жидкости, лимфе и в мокроте. Очень хорошо проникает в цереброспинальную жидкость (80-100% от концентрации в сыворотке), более высокая концентрация в ликворе создается при воспалительных изменениях мозговых оболочек.

В организме теризидон метаболизируется незначительно. От 60 до 70% препарата выводится почками в неизмененном виде; небольшое количество выводится через кишечник и небольшая часть в виде метаболитов.

Пиридоксин всасывается быстро на всем протяжении тонкой кишки, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. $T_{1/2}$ - 15-20 дней. Выводится почками.

Показания к применению

Туберкулез (различные формы и локализации) в комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к теризидону (в т.ч. и к циклосерину), другим компонентам препарата;
- органические заболевания центральной нервной системы, в том числе атеросклероз сосудов головного мозга;
- эпилепсия;
- психические нарушения;
- алкоголизм;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 14 лет.

С осторожностью

- пожилой возраст;
- хроническая сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- ишемическая болезнь сердца.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременным женщинам препарат Теризидон+Пиридоксин противопоказан.

Препарат Теризидон+Пиридоксин проникает в грудное молоко, при необходимости применения препарата на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, ежедневно, независимо от приема пищи.

Для взрослых и подростков (старше 14 лет): с массой тела менее 50 кг назначают по 1 капсуле (с дозировкой 250 мг +10 мг) 3 раза в день.

При необходимости кратность приема снижают, увеличивая дозу - по 1 капсуле (300 мг + 10 мг) 2 раза в день.

Для взрослых с массой тела 60 - 80 кг суточная доза составляет 900 мг, в пересчете на теризидон, в 2-3 приема. Для взрослых с массой тела более 80 кг - суточная доза - 1200 мг, в пересчете на теризидон, в два приема. По назначению врача разовая доза препарата для пациентов с массой тела более 50 кг может быть снижена до 250 мг, в пересчете на теризидон, с кратностью приема 4 раза в день.

При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин рекомендуется уменьшить кратность приема препарата и снизить разовую дозу до 250 мг в пересчете на теризидон.

Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Побочное действие

Теризидон

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница и чувство опьянения, судороги, депрессия, психоз.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, метеоризм, диарея.

Прочие: аллергические реакции.

Пиридоксин

Аллергические реакции, гиперсекреция соляной кислоты, онемение конечностей, появление чувства сдавления в конечностях - симптом "чулок" и "перчаток", кожная сыпь, зуд кожи.

Передозировка

Симптомы: усиление нейротоксичности, в том числе судороги, нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическое, активированный уголь, для профилактики и лечения нейротоксических эффектов вводят противосудорожные и седативные лекарственные средства. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Теризидон.

Этанол увеличивает риск развития судорог.

Этионамид повышает риск возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, особенно судорожного синдрома. Изониазид увеличивает частоту возникновения головокружения, сонливости.

Пиридоксин.

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы. Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина. Сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и калия и магния аспарагинатом.

Не применять вместе с циклосерином, так как теризидон является его производным.

Особые указания

Теризидон может вызвать развитие недостаточности цианокобаламина и/или фолиевой кислоты. В этих случаях необходимо провести соответствующее обследование и лечение пациента. Рекомендуется ежемесячно контролировать анализ крови и мочи, показатели функции печени: активность аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, концентрацию билирубина. Применение препарата на фоне приема алкоголя сопряжено с повышенной частотой побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема препарата необходимо избегать употребления алкогольных напитков.

В период лечения необходимо контролировать психический статус пациента. Медицинский персонал в стационаре, а также члены семьи пациентов, получающих препарат Теризидон+Пиридоксин амбулаторно, должны быть информированы о возможности развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы и проинструктированы о необходимости немедленно информировать лечащего врача при появлении симптомов депрессии или изменений в поведении пациента.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха пиридоксин может искажать результаты.

Влияние на способность управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, чувство опьянения и другие) рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

81661

Форма выпуска

Капсулы 250 мг + 10 мг и 300 мг + 10 мг.

По 10 капсул в стрип из алюминивой фольги. По 1, 3 или 10 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 4 капсулы в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 4 капсулы в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в полиэтиленовый пакет. 10 полиэтиленовых пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: По 100, 500 или 1000 капсул в плотно закрытый полиэтиленовый пакет. Один пакет помещают в пластиковую банку с этикеткой.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

С.П.Инкомед Пвт. Лтд, Индия

Юридический адрес: H-680, Palm Extn-1, New Delhi-110045, India

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «С.П.ИНКОМЕД», Россия, 117556, г. Москва, Симферопольский б-р, д.7А, офис 150

тел./факс: +7 (495) 775-07-68

Генеральный директор
ООО «С.П. ИНКОМЕД» **Рай Панкадж Кумар**